SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 157

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 giugno 2023.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi, con godimento 15 aprile 2023 e scadenza 15 ottobre 2031, prima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto l'art. 226 «Abrogazioni e disposizioni finali» del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, ove si stabilisce che il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con i relativi allegati, è abrogato a decorrere dal 1° aprile 2023 e, fatto salvo quanto disposto al comma 2, continua a produrre effetti fino alla data del 1° luglio 2023;

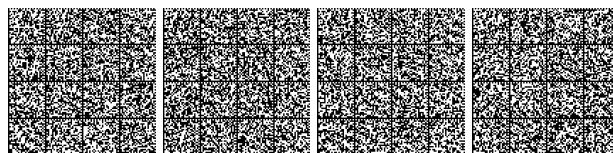
Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 giugno 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.421 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre e 21 dicembre 2018, 29 gennaio e 26 febbraio 2019, nonché il decreto 18 maggio 2021 relativo alla costituzione del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023;

Visti i propri decreti in data 9 settembre, 11 ottobre e 10 novembre 2016, 11 gennaio e 9 febbraio 2017, 18 marzo 2020, nonché il decreto 18 maggio 2021 relativo alla costituzione del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023;

Visto il proprio decreto in data 10 novembre 2017, con il quale è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'indice «FOI senza tabacchi» con godimento 20 novembre 2017 e scadenza 20 novembre 2023;

Visti i propri decreti in data 29 gennaio, 30 marzo, 29 maggio, 29 giugno, 27 agosto e 29 ottobre 2020, nonché 25 febbraio 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre, 27 novembre, 22 dicembre 2017, 26 gennaio, 23 febbraio, 27 marzo 2018, 29 luglio e 29 ottobre 2019, nonché 27 febbraio e 30 luglio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime venti *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle linee guida della gestione del debito pubblico 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, riacquistare i sottoindicati titoli:

BTP 2,45% 01.08.2018/01.10.2023 (codice ISIN IT0005344335);

BTP 0,65% 15.09.2016/15.10.2023 (codice ISIN IT0005215246);

BTP Italia 0,25% 20.11.2017/20.11.2023 (codice ISIN IT0005312142);

CCTeu 15.12.2019/15.12.2023 (codice ISIN IT0005399230);

CCTeu 15.10.2017/15.04.2025 (codice ISIN IT0005311508);

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2023 e scadenza 15 ottobre 2031;

Considerato che l'emissione del titolo sopra descritto è correlata al contestuale riacquisto dei BTP e CCTeu di cui sopra in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 27 giugno 2023;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento del citato titolo, nonché le operazioni di riacquisto dei BTP e CCTeu sopra descritti, agli intermediari finanziari Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a., BNP Paribas, Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a. in conformità al «*Subscription Agreement*» del 28 giugno 2023 e al «*Dealer Manager Agreement*» del 27 giugno 2023, ed al fine di ottenere il migliore esito complessivo di entrambe le operazioni;

Considerato che l'offerta dei suddetti certificati avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» del 28 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con le seguenti caratteristiche:

importo:	5.000 milioni di euro
decorrenza:	15 aprile 2023
scadenza:	15 ottobre 2031
interesse:	pagabile posticipatamente in due semestralità, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito
spread su Euribor a sei mesi:	1,15%
tasso cedolare semestrale relativo alla prima cedola:	2,359%
tasso annualizzato relativo alla prima cedola:	4,64%
data di regolamento:	5 luglio 2023
dietimi d'interesse:	81 giorni
prezzo di emissione:	99,930
rimborso:	alla pari
commissione di collocamento:	0,125% dell'importo nominale dell'emissione

La prima semestralità è pagabile il 15 ottobre 2023 e l'ultima il 15 ottobre 2031.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,15%, e verrà

calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 2.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposto il riacquisto dei sottoindicati titoli nei seguenti termini:

BTP 2,45%	1° agosto 2018/1° ottobre 2023
importo:	465.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	95 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,722

BTP 0,65%	15 settembre 2016/15 ottobre 2023
importo:	349.999.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	81 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,187

BTP Italia 0,25%	20 novembre 2017/20 novembre 2023
importo:	796.800.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	46 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,370

CCTeu	15 dicembre 2019/15 dicembre 2023
importo:	1.400.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	20 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	100,323

CCTeu	15 ottobre 2017/15 aprile 2025
importo:	599.995.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	81 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	101,555

L'ammontare complessivo dei titoli riacquistati potrà essere soggetto a revisioni sulla base delle effettive quantità consegnate dei titoli stessi il giorno del regolamento. Di quanto sopra se ne darà comunicazione alla Banca d'Italia.

Art. 3.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà al riacquisto dei BTP e dei CCTeu di cui all'art. 2 in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 27 giugno 2023 e all'offerta del titolo di cui all'art. 1. Le relative operazioni sono affidate agli intermediari finanziari Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a., BNP Paribas, Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a. in conformità rispettivamente al *Dealer Manager Agreement* del 27 giugno 2023 e al «*Subscription Agreement*» del 28 giugno 2023.

Ai predetti istituti, per le operazioni di collocamento del titolo in emissione verrà corrisposta una commissione pari allo 0,125% del capitale nominale emesso.

Art. 4.

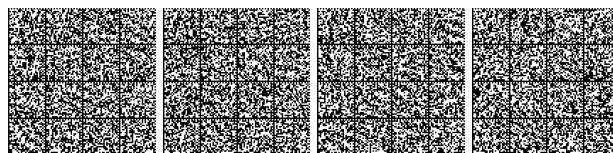
Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei CCTeu in conformità all'«*Offering Circular*» del 28 giugno 2023.

Il giorno 5 luglio 2023 la Banca d'Italia riceverà da BNP Paribas gli importi determinati in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto delle commissioni di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 4,64% annuo lordo su 81 giorni per il CCTeu con godimento 15 aprile 2023 e scadenza 15 ottobre 2031.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Il medesimo giorno 5 luglio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 3, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo

dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'importo delle commissioni sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023.

Il giorno 5 luglio 2023 la Banca d'Italia riceverà da BNP Paribas i titoli riacquistati di cui all'art. 2, e provvederà ad inserire, a seguito di apposita comunicazione del MEF, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Gli oneri relativi al rimborso del capitale riacquistato verranno imputati per i BTP al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e per i CCTeu al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023.

Gli oneri per il pagamento dei dietimi d'interesse relativi al riacquisto dei suddetti BTP e CCTeu faranno carico, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 5.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Art. 6.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A03834

DECRETO 30 giugno 2023.

Rettifica al decreto di emissione delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi, con godimento 15 aprile 2023 e scadenza 15 ottobre 2031, prima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il proprio n. 64607 del 28 giugno 2023 con cui è stata disposta l'emissione di una prima tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2023 e scadenza 15 ottobre 2031;

Considerato che l'emissione del titolo sopra descritto è correlata al contestuale riacquisto dei seguenti titoli:

BTP 2,45% 1° agosto 2018/1° ottobre 2023 (codice ISIN IT0005344335);

BTP 0,65% 15 settembre 2016/15 ottobre 2023 (codice ISIN IT0005215246);

BTP Italia 0,25% 20 novembre 2017/20 novembre 2023 (codice ISIN IT0005312142);

CCTeu 15 dicembre 2019/15 dicembre 2023 (codice ISIN IT0005399230);

CCTeu 15 ottobre 2017/15 aprile 2025 (codice ISIN IT0005311508);

Considerato che per mero errore materiale al comma 1, dell'art. 2 sono stati erroneamente riportati i prezzi di riacquisto dei predetti titoli;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Decreta:

Il comma 1 dell'art. 2, del decreto n. 64607 del 28 giugno 2023, è sostituito dal seguente:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposto il riacquisto dei sottoindicati titoli nei seguenti termini:

BTP 2,4%	1° agosto 2018 / 1° ottobre 2023
importo:	465.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	95 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,719

BTP 0,65%	15 settembre 2016 / 15 ottobre 2023
importo:	349.999.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	81 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,175

BTP Italia 0,25%	20 novembre 2017 / 20 novembre 2023
importo:	796.800.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	46 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	99,335
CCTeu	15 dicembre 2019 / 15 dicembre 2023
importo:	1.400.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	20 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	100,325
CCTeu	15 ottobre 2017 / 15 aprile 2025
importo:	599.995.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	81 giorni
data di regolamento:	5 luglio 2023
prezzo di riacquisto:	101,610

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A03835

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 maggio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Citizens4PED» nell'ambito del programma JPI UE PED II *Call* 2021. (Decreto n. 81/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 21, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

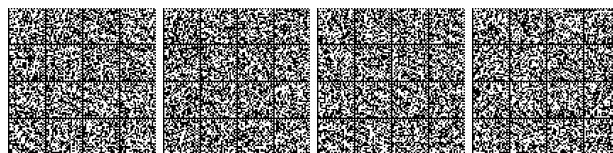
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli ar-

ticoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg, n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il D.D. n. 518 del 29 novembre 2022 reg. UCB n. 122 del 12 dicembre 2022, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2022, dell'importo complessivo di euro 8.167.608,30, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Visto il bando transnazionale «*Positive energy districts and neighbourhoods for climate neutrality*» lanciato dalla JPI *Urban Europe* ed in linea con il SET *Plan action* 3.2 «*Positive energy districts and neighbourhoods for climate neutrality* (PED)» *Call* 2022, con scadenza il 22 febbraio 2022 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 600.000,00, come da lettera di impegno n. 15354 del 28 ottobre 2021, successivamente incrementato con email del direttore generale in data 3 giugno 2022;

Considerato che per il bando *Positive energy districts and neighbourhoods for climate neutrality*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 3 novembre 2021 prot. MUR n. 15642;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in data 1° giugno 2022 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Citizens4PED - *Citizen inclusive* PEDs *in existing urban areas: diversification, standardisation and reflexive replication*», avente come obiettivo quello di favorire la transizione energetica equa dei quartieri esistenti, con focus su quelli periferici, mediante l'identificazione dei meccanismi abilitanti tecno-economici, sociali e di governance e lo sviluppo di comunità energetiche e con un costo complessivo pari a euro 372.737,89;

Vista la nota prot. MUR n. 3204 del 5 luglio 2022, a firma dello scrivente, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Citizens4PEDs»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Citizens4PED» figurano i seguenti proponenti italiani:

capofila Politecnico di Bari;

SB Comune di Bari;

Vista la procura notarile rep.n. 94996 in data 18 gennaio 2023 a firma della dott.ssa Patrizia Speranza Notaio in Altamura, con la quale il dott. Antonio Decaro sindaco *pro tempore* e legale rappresentante del Comune di Bari conferisce procura al prof. Francesco Cupertino legale rappresentante del Politecnico di Bari in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «Citizens4PED» ;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 504 del 25 novembre 2022, reg. UCB n. 215, in data 2 dicembre 2022, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Renata Archetti e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Renata Archetti con relazione acquisita in data 20 dicembre 2022, ha approvato il Capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR:

capofila Politecnico di Bari n. 12533722 del 9 maggio 2023;

SB Comune di Bari n. 12533729 del 9 maggio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio .2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

capofila Politecnico di Bari n. 23015001 dell'8 maggio 2023;

SB Comune di Bari n. 23015016 dell'8 maggio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Citizens4PED» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° novembre 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

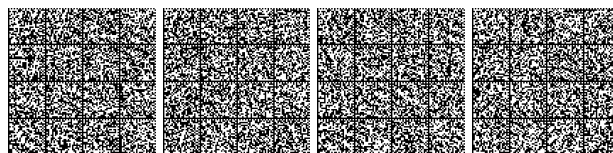
3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 195.878,47 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345 PG. 01 a valere sulle

disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021 reg. n. 1659;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1805

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sonon stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A03813

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 maggio 2023.

Assegnazione di risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile allo strumento «Smart&Start Italia», di cui al decreto 24 settembre 2014.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, comma 2, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un im-

patto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

a) la promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese, ad eccezione dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione riguardanti i settori del petrolio, del carbone e del gas naturale;

b) il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

c) la promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero, anche in raccordo con le azioni che saranno attivate dall'ICE Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

Visto, altresì, il comma 4 del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, che prevede, tra l'altro, che per ciascuna delle finalità del Fondo per la crescita sostenibile sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 novembre 2014, n. 264, che istituisce un apposito regime di aiuto, di seguito denominato «Smart&Start Italia», finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di *start-up* innovative, destinando alla copertura finanziaria dell'intervento, tra le altre, risorse a valere sul Fondo per la crescita sostenibile pari a 70 milioni di euro;

Visti i successivi decreti del Ministro dello sviluppo economico con i quali sono state apportate modifiche e integrazioni alle disposizioni di cui al predetto decreto 24 settembre 2014 e, in particolare:

a) il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 ottobre 2017, n. 244, che ha adeguato i contenuti del decreto 24 settembre 2014 alle specifiche disposizioni dettate, con riferimento alle misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative, dagli articoli 25 e seguenti del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modifiche e integrazioni;

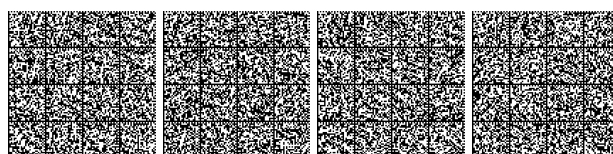
b) il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 ottobre 2019, n. 244, che, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 29, commi 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, ha apportato modifiche al decreto 24 settembre 2014, finalizzate ad una revisione della disciplina attuativa dell'intervento improntata, tra l'altro, alla semplificazione e accelerazione delle procedure di accesso, concessione e erogazione delle agevolazioni, anche attraverso l'aggiornamento delle modalità di valutazione delle iniziative e di rendicontazione delle spese sostenute dai beneficiari;

c) il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 maggio 2022, n. 114, che ha ulteriormente modificato il decreto 24 settembre 2014 con il fine di introdurre, per le *start-up* innovative beneficiarie delle agevolazioni, la possibilità di richiedere, successivamente all'erogazione a saldo delle agevolazioni, la conversione di una quota del finanziamento agevolato concesso in contributo a fondo perduto, a fronte di investimenti nel relativo capitale di rischio attuati da particolari investitori terzi ovvero dai soci persone fisiche;

Vista la convenzione sottoscritta in data 8 giugno 2015 tra il Ministero dello sviluppo economico e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia (nel seguito anche «Agenzia»), per la regolamentazione dei reciproci rapporti in ordine all'attuazione e gestione del regime di aiuto «Smart&Start Italia», come modificata e integrata con gli atti aggiuntivi del 18 aprile 2017, 21 settembre 2021 e 30 novembre 2022 sottoscritti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia;

Visto l'art. 13, comma 2, del citato decreto ministeriale 24 settembre 2014, come modificato dal citato decreto 30 agosto 2019, che prevede che per la concessione delle agevolazioni di cui al decreto stesso sono utilizzate risorse residue già stanziate con appositi decreti del Ministero dello sviluppo economico anche a valere sul Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, precisando che le predette disponibilità possono essere incrementate da eventuali ulteriori risorse derivanti dalla programmazione nazionale e comunitaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 febbraio 2016, n. 37, con il quale è stata incrementata la quota del Fondo crescita sostenibile destinata all'intervento «Smart&Start Italia» di 20 milioni di euro, destinati al finanziamento degli interventi in favore delle *start-up* innovative localizzate nelle regioni del Centro Nord, per un totale, quindi, di 90 milioni di euro disponibili sulla contabilità speciale n. 1201 di questo Ministero;

Accertato che nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, al netto degli impegni già assunti, risultano disponibili risorse, per un importo pari a euro 8.028.547,79, da poter assegnare allo strumento «Smart&Start Italia», disciplinato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Considerata la disponibilità, al netto degli impegni già assunti, di tali risorse del Fondo per la crescita sostenibile, utili ad assicurare un'ulteriore copertura finanziaria dell'intervento «Smart&Start Italia» nelle regioni del Centro Nord e fatta salva la possibilità di destinare ulteriori risorse sulla base degli esiti delle attività istruttorie sulle domande di agevolazione;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alla pertinente sezione del Fondo per la crescita sostenibile tali disponibilità, a valere sulle risorse del Fondo destinabili a nuovi interventi da realizzarsi nelle regioni del centro nord, al fine di sostenere i programmi di investimento delle *start-up* innovative localizzate in tali territori;

Decreta:

Art. 1.

Assegnazione allo strumento «Smart&Start Italia» di risorse del Fondo per la crescita sostenibile

1. Una quota pari a euro 8.028.547,79 (ottomilioniventottomilacinquecentoquarantasette/79) delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed è destinata al finanziamento degli interventi in favore delle *start-up* innovative, di cui al decreto ministeriale 24 settembre 2014 e successive modifiche e integrazioni, localizzate nelle Regioni del centro nord: Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Liguria, Veneto, Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Marche, Abruzzo.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 961

23A03812

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 6 giugno 2023.

Rimodulazione degli stanziamenti disposti per le aree di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lett. *c)* e *d)*, del decreto 15 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, commi 14 e 15, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, recante «Ripartizione del fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Considerato che sul capitolo 7251, piano di gestione n. 5, risultano disponibili 50 milioni di euro finalizzati a incentivare il rinnovo del parco autobus, adibiti ai servizi di linea di lunga percorrenza e ai servizi di noleggio con conducente strumentali al turismo, con alimentazione alternativa ad elevata sostenibilità;

Considerato, inoltre, che dette risorse ammontano a 10,5 milioni di euro per l'annualità 2020 in conto residui, a 21,2 milioni di euro per l'annualità 2021, a 18,3 milioni di euro per l'annualità 2022;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 15 luglio 2022, prot. n. 222, registrato dalla Corte dei conti in data 5 settembre 2022 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 246 del 20 ottobre 2022, recante «Modalità di erogazione delle risorse finanziarie, destinate ad incentivare le imprese autorizzate all'esercizio della professione di trasportatore su strada di persone a investire nel rinnovamento del parco autobus ad elevata sostenibilità ecologica ad alimentazione alternativa o a gasolio Euro VI step E»;

Considerato che si è conclusa la fase di produzione delle domande per ottenere gli incentivi pertinenti alle quattro aree di intervento di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 15 luglio 2022, prot. n. 222, che ha tra esse suddiviso il fondo stanziato nel capitolo 7251, piano di gestione n. 5, complessivamente consistente in 50 milioni di euro;

Considerato che sono stati richiesti per le aree: *a)* 2.925.000,00 euro, a fronte di 20 milioni di euro stanziati; *b)* 6.185.000,00 euro, a fronte di 5 milioni di euro stanziati; *c)* 7.230.000,00 euro, a fronte di 5 milioni di euro stanziati, e *d)* 38.720.000,00 euro, a fronte di 20 milioni di euro stanziati;

Ritenuto che, per ragioni di opportunità, l'importo di 284.540,00 euro, impegnato a favore di Consap S.p.a. a titolo di corrispettivo per l'attività di gestione della misura, è da detrarre dalle risorse stanziate per l'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222;

Considerato che, per effetto delle domande presentate e della detrazione per il compenso al soggetto gestore, si sono rese disponibili risorse nell'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, pari all'importo di 16.790.460,00 euro;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, che così recita: «La ripartizione degli stanziamenti nell'ambito delle aree di intervento di cui all'art. 3, lettera *a)* e *b)*, comma 1, può essere rimodulata con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto qualora, per effetto delle domande presentate, si rendano disponibili risorse a favore di un'area in cui le stesse non risultino sufficienti»;

Visto il decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto 9 maggio 2023, prot. n. 188, con il quale è stato incrementato lo stanziamento previsto per l'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, da 5.000.000,00 euro a 6.185.000,00 euro, spostando l'importo di 1.185.000,00 euro dalle risorse disponibili nell'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222;

Considerato che, a seguito del predetto incremento, sono ancora disponibili, nell'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, risorse pari a 15.605.460,00 euro;

Ritenuto che è opportuno redistribuire l'importo di 15.605.460,00 euro in proporzione a quanto richiesto oltre gli importi stanziati per ciascuna delle aree di intervento di cui alle lettere *c)* e *d)* del medesimo art. 3, comma 1;

Sentite le principali associazioni di categoria dell'autotrasporto di persone e quelle dei costruttori di autobus;

Decreta:

Art. 1.

Incremento degli stanziamenti disposti per le aree di intervento di cui all'art. 3, lettera c) *e* d)*, comma 1, decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222.*

1. L'importo stanziato per l'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, è incrementato da 5.000.000,00 euro a 6.661.106,24 euro e l'importo stanziato per l'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, del decreto ministeriale del 15 luglio 2022, prot. n. 222, è incrementato da 20.000.000,00 euro a 33.944.353,76 euro. Per tali incrementi si utilizzano le risorse che si sono rese disponibili nell'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222, pari a 15.605.460,00 euro, all'esito delle domande presentate e successivamente all'incremento dello stanziamento già disposto per l'area di intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 15 luglio 2022, prot. n. 222. Dette risorse rientrano nel complessivo stanziamento pari a: 10,5 milioni di euro per l'annualità 2020 in conto residui, 21,2 milioni di euro per l'annualità 2021 e 18,3 milioni di euro per l'annualità 2022.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2186

23A03866

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 giugno 2023.

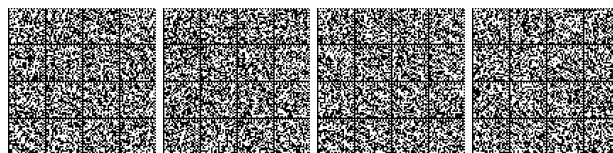
Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Friuli-Venezia Giulia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle Provincie di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste. (Ordinanza n. 1012).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 giugno 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatesi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle provincie di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste e con la quale sono stati stanziati euro 3.900.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 4 giugno 2021 è stato integrato di euro 1.850.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, com-

ma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2, dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 luglio 2021, n. 783 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020, hanno colpito il territorio delle Provincie di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia in Provincia di Trieste»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 giugno 2022, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 4 giugno 2021, è stato integrato di euro 12.300.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2, dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Friuli-Venezia Giulia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 783 del 2 luglio 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati, approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'Assessore con delega alla protezione civile della Regione Friuli-Venezia Giulia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 783/2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati dal Dipartimento della protezione civile alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui al comma 1 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile e al soggetto responsabile di cui al comma 2 una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi con il relativo stato di attuazione e il cronoprogramma per quelli non conclusi.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Friuli-Venezia Giulia, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6324, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 783/2021, che viene al medesimo intestata fino al 4 giugno 2025. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 783/2021.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni del Piano degli interventi, nelle quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Friuli-Venezia Giulia che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al

Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei Piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge le funzioni di responsabile per la prevenzione della corruzione.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A03833

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2023.

Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci per l'alopecia areata. (Determina n. DG/266/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, reso nella seduta del 13 aprile 2023, con il quale è stata approvata l'introduzione di una scheda unica di prescrizione dei farmaci per l'alopecia areata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo dei medicinali a base di baricitinib indicati come farmaci per l'alopecia areata, è introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI BARICITINIB (*Olumiant®*)
NEL TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti: dermatologo.

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ______________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐ ______________ peso (Kg) ________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.____________________

ASL di residenza____________ Regione ______________ Prov.____________

Medico di Medicina Generale ______________________ recapito Tel. ____________

Indicazione autorizzata: Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti.

<u>Indicazione rimborsata SSN</u>: Baricitinib è rimborsato unicamente per il trattamento di pazienti adulti con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

☐ è stata diagnosticata alopecia areata severa (punteggio SALT ≥50)
☐ è candidato alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 18 anni
☐ la patologia rappresenta un particolare motivo di disagio per il paziente
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alle opzioni terapeutiche disponibili (Best Supportive Care)
- specificare i farmaci assunti:

____

____

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

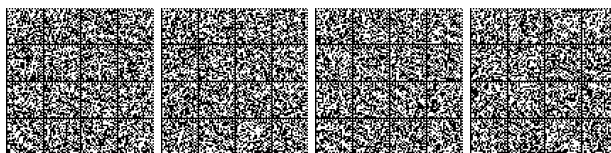
Farmaco prescritto	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Baricitinib	**Posologia ****	**Durata**
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno ☐ 4 mg una volta al giorno	

NB. Baricitinib è una molecola che appartiene alla classe degli inibitori delle JAK. In base al recente parere dell'EMA fornito a seguito della procedura di referral ex art.20, i farmaci appartenenti a questa classe dovrebbero essere utilizzati in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro, solo sulla base di una valutazione clinica individuale che ne determini il profilo beneficio/rischio favorevole. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.
*** Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).*

Scheda valida fino al ____________________
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03872

DETERMINA 3 luglio 2023.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib, baricitinib) nel trattamento della dermatite atopica. (Determina n. DG/267/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 197/2023 del 20 aprile 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 99 del 28 aprile 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta del 30 settembre e 3-4-5 ottobre 2022 e nella seduta del 13 aprile 2023 al fine di aggiornare la scheda di prescrizione ed includere il principio attivo baricitinib tra quelli prescrivibili per la dermatite atopica;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib, baricitinib) nel trattamento della dermatite atopica, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib, baricitinib) nel trattamento della dermatite atopica, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quelle allegate alla determina AIFA n. DG 197/2023 del 20 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 99 del 28 aprile 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita _______________ sesso M ☐ F ☐ ______________________ peso (Kg) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. ______________________________

ASL di residenza _________________ Regione _____________________ Prov. _________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. _________________

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib e baricitinib sono indicati per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti candidati alla terapia sistemica.
Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:
Abrocitinib (50mg e 100mg), baricitinib[§] (2mg e 4 mg) e upadacitinib (15mg) sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica** severa **(punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

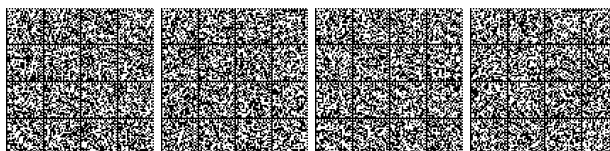
- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus -, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

*****il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 18 anni

Farmaco prescrivibile: baricitinib.
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 18 anni
☐ è in trattamento con corticosteroidi topici

PAZIENTI **SENZA** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI **CON** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ ha fallito* il trattamento con ciclosporina	☐ ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ ciclosporina ☐ anti-IL-4/13 ☐ anti-IL-13

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

***il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.**

Prescrizione

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Abrocitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film	☐ 50 mg una volta al giorno. ☐ 100 mg una volta al giorno.	
Baricitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno. ☐ 4 mg una volta al giorno.	
Upadacitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 15 mg una volta al giorno.	

^ riferito al farmaco prescritto
N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.
***Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)*

Scheda valida fino al ____________________
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data___________________

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03873

DETERMINA 3 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Bekemv». (Determina n. 455/2023).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Bekemv» (eculizumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2023)2724 del 19 aprile 2023 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/23/1727.

Titolare A.I.C.: Amgen Technology (Ireland) UC.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, e successivo aggiornamento con decreto del 21 luglio 2022 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 28 ottobre 2022, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari e successivi aggiornamenti;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-

venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 21 aprile 2023 con la quale la società Amgen Technology (Ireland) UC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Bekemv» (eculizumab);

Visto il parere dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella riunione del 10 - 12 e 15 maggio 2023 e del 7 - 9 giugno 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale BEKEMV (eculizumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/mL) - A.I.C. n. 050644018/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Bekemv» è indicato nel trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico sono dimostrate in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia, indipendentemente dalla storia precedente di trasfusioni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bekemv» (eculizumab) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/mL) - A.I.C. n 050644018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.760,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.555,10.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bekemv» (eculizumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

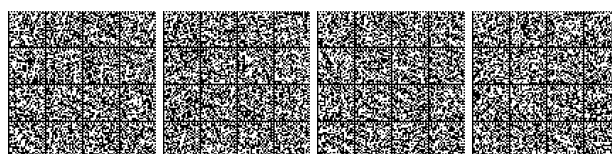
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bekemv» (eculizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03874

DETERMINA 3 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Olumiant». (Determina n. 456/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 19 maggio 2022 ed in data 11 agosto 2022, con le quali la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Olumiant» (baricitinib);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciati nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022 e nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, che ha richiesto di attivare la Commissione consultiva tecnico–scientifica, al fine di svolgere ulteriori approfondimenti istruttori;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OLUMIANT (baricitinib):

«Alopecia areata

Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Dermatite atopica

"Olumiant" è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.»,

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045260104/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 694,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.146,96.

Confezione:

«2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045260027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 694,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.146,96.

Confezione:

«4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 84 compresse – A.I.C. n. 045260142/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.084,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.440,89.

Confezione:

«2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 045260066/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.084,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.440,89.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia: al superamento della soglia di 63,4 milioni, calcolata al netto di eventuali *payback* e con riferimento al periodo di vigenza dell'accordo, è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali di cui al presente accordo al fine di ricontrattare il prezzo con una ulteriore scontistica proporzionata all'entità dello sforamento. Qualora la società non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, AIFA convocherà in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell'accordo.

Successive negoziazioni riferite al medesimo prodotto dovranno contenere condizioni migliorative per il Servizio sanitario nazionale rispetto a quelle attuali, salvo casi eccezionali debitamente rappresentati dalla società.

È, altresì, onere della società monitorare il numero delle confezioni vendute a carico del Servizio sanitario nazionale e il relativo fatturato del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente il valore all'Agenzia italiana del farmaco.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 1641/2021 del 27 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 18 gennaio 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «Alopecia areata. Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per l'alopecia areata.

Per l'indicazione terapeutica «Dermatite atopica. "Olumiant" è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la dermatite atopica.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olumiant» (baricitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03875

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Azitromicina KRKA».

Estratto determina AAM/PPA n. 421/2023 del 21 giugno 2023

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune del rinnovo europeo (CRD) 20 dicembre 2021 con conseguente modifica degli stampati SK/H/0148/004/R/001 relativamente al medicinale AZITROMICINA KRKA «40 mg/ml polvere per sospensione orale» in tutte le confezioni autorizzate.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Repubblica Slovacca: variazione di tipo II - C.I.2.b Modifica dei paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura in linea con il medicinale di riferimento Zitromax, relativamente al medicinale:

AZITROMICINA KRKA.

Confezioni:

042798013 - «250 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042798025 - «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042798037 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042798049 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042798052 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042798064 - «40 mg/ml polvere per sospensione orale» 600 mg in flacone in vetro;

042798076 - «40 mg/ml polvere per sospensione orale» 900 mg in flacone in vetro;

042798088 - «40 mg/ml polvere per sospensione orale» 1200 mg in flacone in vetro;

042798090 - «40 mg/ml polvere per sospensione orale» 1500 mg in flacone in vetro.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura : decentrata.

Codice procedura europea: SK/H/0148/004/R/001 - SK/H/0148/001-004/II/020 (IT CMS solo 001,002,004).

Codice pratica:

FVRMC/2021/50;

VC2/2021/635.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

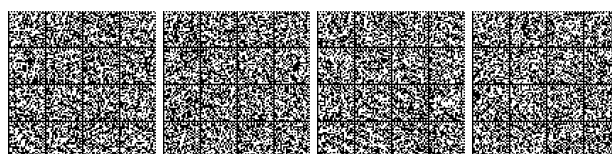
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acetilcisteina, «Acetilcisteina VI.REL».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 142 del 20 giugno 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACETILCISTEINA VI.REL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio n. 12-*bis*, 10121, Torino, Italia.

Confezione:

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse (2 x 15) in tubo PP - A.I.C. n. 049326010 (in base 10) 1H19XU (in base 32).

Principio attivo: Acetilcisteina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

E-Pharma Trento S.p.a., via Provina n. 2, 38123 Trento, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse (2 x 15) in tubo PP - A.I.C. n. 049326010 (in base 10) 1H19XU (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse (2 x 15) in tubo PP - A.I.C. n. 049326010 (in base 10) 1H19XU (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di venlafaxina, «Venlafaxina Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 143 del 26 giugno 2023

Procedura europea n. DE/H/6399/001-003/E/001, DE/H/6399/1-3/IB/002 e DE/H/6399/1-3/IA/004

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENLAFAXINA TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: TEVA B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL).

Confezioni e A.I.C.:

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040017 (in base 10) 1HR36K (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040029 (in base 10) 1HR36X (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040031 (in base 10) 1HR36Z (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040043 (in base 10) 1HR37C (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040056 (in base 10) 1HR37S (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040068 (in base 10) 1HR384 (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040070 (in base 10) 1HR386 (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040082 (in base 10) 1HR38L (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040094 (in base 10) 1HR38Y (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040106 (in base 10) 1HR39B (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040118 (in base 10) 1HR39Q (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040120 (in base 10) 1HR39S (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040132 (in base 10) 1HR3B4 (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040144 (in base 10) 1HR3BJ (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040157 (in base 10) 1HR3BX (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040169 (in base 10) 1HR3C9 (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040171 (in base 10) 1HR3CC (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040183 (in base 10) 1HR3CR (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040195 (in base 10) 1HR3D3 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040207 (in base 10) 1HR3DH (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040219 (in base 10) 1HR3DV (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040221 (in base 10) 1HR3DX (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040233 (in base 10) 1HR3F9 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040245 (in base 10) 1HR3FP (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040258 (in base 10) 1HR3G2 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040260 (in base 10) 1HR3G4 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 050040272 (in base 10) 1HR3GJ (in base 32);

Principio attivo: Venlafaxina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

c/c, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

Teva Operations Poland Sp z.o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546. Krakow, Polonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'- A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'- A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di Rinnovo Europeo (CRD) 4 marzo 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azelastina cloridrato e fluticasone propionato, «Azelastina e Fluticasone Viatris».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 145/2023 del 26 giugno 2023

Procedura europea: DE/H/7152/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AZELASTINA E FLUTICASONE VIATRIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 6,4 g/28 erogazioni in vetro - A.I.C. n. 050604014 (in base 10) 1J89ZG (in base 32);

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi da 6,4 g/28 erogazioni in vetro - A.I.C. n. 050604026 (in base 10) 1J89ZU (in base 32);

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 23 g/120 erogazioni in vetro - A.I.C. n. 050604038 (in base 10) 1J8B06 (in base 32);

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi da 23 g/120 erogazioni in vetro - A.I.C. n. 050604040 (in base 10) 1J8B08 (in base 32).

Principio attivo: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1 - D-61352 Bad Homburg - Germania;

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Straße 378, D-93055 Regensburg - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le successive confezioni sopracitate da 1 flacone è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C;

A.I.C. 050604014 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» - 1 flacone da 6,4 g/28 erogazioni in vetro;

A.I.C. 050604038 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» - 1 flacone da 23 g/120 erogazioni in vetro.

Per le successive confezioni sopracitate da 3 e 10 flaconi è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

A.I.C. 050604040 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» - 3 flaconi da 23 g/120 erogazioni in vetro;

A.I.C. 050604026 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi da 6,4 g/28 erogazioni in vetro.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

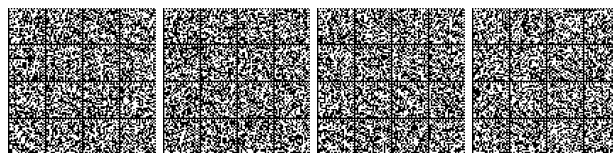
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03814

AGENZIA NAZIONALE PER LE NUOVE TECNOLOGIE, L'ENERGIA E LO SVILUPPO ECONOMICO SOSTENIBILE

Approvazione delle modifiche al Regolamento di organizzazione dell'Agenzia

Si comunica che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) ha approvato, con delibera n. 29/2023/CA del 12 aprile 2023, le modifiche al regolamento di organizzazione dell'Agenzia e che il testo integrale dello stesso è stato pubblicato in data 28 giugno 2023, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, sul sito istituzionale dell'Agenzia ENEA, sezione Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali/Atti generali/Riferimenti normativi su organizzazione e attività e sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, mediante rinvio alla sezione Amministrazione Trasparente dell'ENEA.

23A03817

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLE MARCHE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche con determinazione dirigenziale del 20 giugno 2023:

n. marchio 49 PS - Linea - Oro S.n.c. di Garattoni Maurizio & C. con sede a Pesaro (Pu) - via Castelfidardo n. 114 - C.F. 00906160411 - n. R.E.A. PS-94337.

I punzoni in dotazione all'impresa suddetta sono stati riconsegnati alla Camera di commercio delle Marche sede di Pesaro e Urbino che ha provveduto alla loro deformazione.

23A03816

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

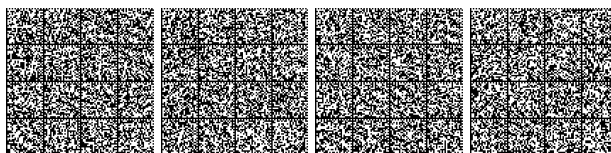
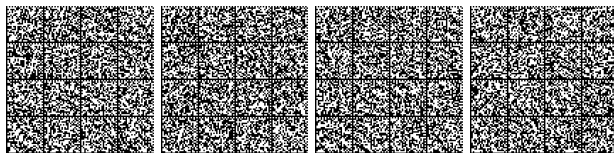
Criteri e modalità per la fornitura di gas naturale nell'ambito del servizio di ultima istanza per il periodo relativo agli anni termici 2023-2024 e 2024-2025.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 22 giugno 2023, n. 202, sono stati approvati i criteri e le modalità per la fornitura di gas naturale nell'ambito del servizio di ultima istanza per il periodo relativo agli anni termici 2023-2024 e 2024-2025.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica: www.mase.gov.it

23A03815

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-157) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.